

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:1998) Deutsche Fassung EN 60601-2-16:1998	DIN EN 60601-2-16
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-16
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-16 ICS 11.040.20 Deskriptoren: Medizinisches Gerät, Hämodiafiltration, Hämodialyse, Hämofiltration Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment (IEC 60601-2-16:1998); German version EN 60601-2-16:1998 Appareils électromédicaux – Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (CEI 60601-2-16:1998); Version allemande EN 60601-2-16:1998 Die Europäische Norm EN 60601-2-16:1998 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-16 wurde am 1998-04-01 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/183/CDV (VDE 0750 Teil 2-16):1996-07. Diese Norm ergänzt oder ändert die entsprechenden Abschnitte von DIN 57750-206 (VDE 0750 Teil 206):1984-09. Daneben dürfen die von dieser Änderung betroffenen Abschnitte aus DIN 57750-206 (VDE 0750 Teil 206):1984-09 noch bis zum 1. Januar 2001 angewendet werden. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 20 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-16 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämodiafiltrationsgeräten“, Ausgabe 1998, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-16 „Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment“, Ausgabe 1998, unverändert übernommen worden ist.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Diese Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.6 „Apparate für extrakorporale Zirkulations- und Infusionstechnik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnitsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60513:1994	DIN VDE 0752 (VDE 0752):1997-12	VDE 0752
EN 60529:1991	IEC 60529:1989	DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1):1992-11	VDE 0470 Teil 1
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 IEC 60601-1/A1:1991 IEC 60601-1/A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60651:1994 EN 60651/A1:1994	IEC 60651:1979 IEC 60651/A1:1993	DIN EN 60651:1994-05	–
–	IEC 60801-3:1984*)	DIN EN 61000-4-3:1997-08	–
EN 60804:1994 EN 60804/A2:1994	IEC 60804:1985 IEC 60804/A1:1989 IEC 60804/A2:1993	DIN EN 60804:1994-05	–
–	ISO 594-2:1991	–	–
EN ISO 3744:1995	ISO 3744:1981	DIN EN ISO 3744:1995-11	–
*) Ersetzt durch IEC 61000-4-3:1995			

Nationale Fußnote zu 6.8.2 aa) 18, (N1):

Der Bezug „51.104“ ist durch „51.104.1“ zu ersetzen.

Frühere Ausgaben

DIN 57750-206 (VDE 0750 Teil 206):1984-09

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-206 (VDE 0750 Teil 206):1984-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Korrekturen im Text;
- b) Einarbeitung der EN 60601-2-16:1998-04.

Zu Anhang ZA und ZB:

Der Anhang L der IEC-Publikation wird durch die Übernahme zur Europäischen Norm durch ZA (normativ) und ZB (informativ) ersetzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60651	Schallpegelmesser (IEC 60651:1979 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 60651:1994 + A1:1994
DIN EN 60804	Integrierende mittelwertbildende Schallpegelmesser (IEC 60804:1985 + A1:1989 + A2:1993); Deutsche Fassung EN 60804:1994 + A2:1994
DIN EN 61000-4-3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Meßverfahren; Hauptabschnitt 3: Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:1995, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:1996
DIN EN ISO 3744	Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3744:1995
DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1)	Schutzarten durch Gehäuse (IP Code); (IEC 60529 (1989), 2. Ausgabe); Deutsche Fassung EN 60529:1991
DIN VDE 0752 (VDE 0752)	Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für elektrische medizinische Geräte (IEC 60513:1994)

– Leerseite –

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Hämodialysegeräte, Hämofiltrationsgeräte, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-,
Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten
(IEC 60601-2-16:1998)

Medical electrical equipment –
Part 2-16: Particular requirements for safety
of haemodialysis, haemodiafiltration
and haemofiltration equipment
(IEC 60601-2-16:1998)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour
les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration
et d'hémofiltration
(CEI 60601-2-16:1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1998-04-01 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/254/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-16, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1998-04-01 als EN 60601-2-16 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1999-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationalen Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-01-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ, und die Anhänge AA und ZB sind informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-16:1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In diesen Besonderen Festlegungen werden die folgenden Druckarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Ratschläge, Anweisungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Angaben zu Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN VERWENDET WERDEN UND UNTER 2 SOWIE NACH IEC 60601-1 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Einführung	3
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck.	4
2 Begriffe und Definitionen	4
3 Allgemeine Anforderungen	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	7
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	7
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	8
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	8
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	8
36 Elektromagnetische Verträglichkeit.	8
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	8
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	8
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit.	8
49 Unterbrechung der Stromversorgung	9
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	9
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.	9
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	13
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	13
54 Allgemeines	14
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	14
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	14
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	15
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden Europäischen Publikationen.	19
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte Internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden Europäischen Publikationen	20

Einführung

Diese Besonderen Festlegungen legen Mindestanforderungen an die Sicherheit fest und dienen dazu, einen ausreichenden Sicherheitsgrad für den Betrieb von HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONS-GERÄTEN zu beschreiben.

Diese Besonderen Festlegungen berücksichtigen nicht die speziellen Sicherheitsaspekte von Systemen, die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT regenerieren.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1 (Zweite Ausgabe: 1988) „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ einschließlich der Änderung 1 (1991) und Änderung 2 (1995), die nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet werden (siehe 1.3).

Den Anforderungen folgen die Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

Dem vom Unterkomitee 62D auf der Tagung 1979 in Washington gefaßten Beschluß folgend, ist ein Anhang „Allgemeine Erklärung und Begründung“, der, wo zutreffend, Erklärungen zu den wichtigsten Anforderungen gibt, im Anhang AA enthalten.

Abschnitte, für die im Anhang AA Erklärungen angegeben sind, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Es wird davon ausgegangen, das eine Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die sichere Anwendung der Norm erleichtern, sondern zu gegebener Zeit jede Überarbeitung fördern wird, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der Entwicklungen in der Technik erforderlich wird. Dieser Anhang ist jedoch kein Teil der Festlegungen der vorliegenden Norm.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen die Mindestanforderungen für die Sicherheit von HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONS-GERÄTEN für einzelne PATIENTEN fest (wie in 2.101 festgelegt). Diese GERÄTE sind dafür bestimmt, entweder von medizinischem Personal oder unter medizinischer Aufsicht angewendet zu werden, einschließlich HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und HÄMOFILTRATIONS-GERÄTEN, die vom PATIENTEN angewendet werden. Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- EXTRAKORPORALE KREISLÄUFE;
- DIALYSATOREN;
- DIALYSIERFLÜSSIGKEIT-KONZENTRATE;
- Wasseraufbereitungs-GERÄTE;
- GERÄTE für Peritonealdialyse (siehe IEC 60601-2-39).

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen verweisen auf IEC 60601-1:1988 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* mit den Änderungen A1:1991 und A2:1995 als Ergänzung.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder auf die „Allgemeine(n) Festlegung(en)“ Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 101 beginnend, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen ohne Änderung, obwohl dieser möglicherweise nicht anwendbar ist; wenn es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewendet werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben.

1.5 Ergänzungsnormen

IEC 60601-1-2 gilt (siehe Abschnitt 36).

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

2.1.5 ANWENDUNGSTEIL

Ersatz:

Der EXTRAKORPORALE KREISLAUF und der DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Kreislauf und/oder alle Teile, die ständig und leitend damit verbunden sind.

2.2.15 MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (nachfolgend als GERÄT bezeichnet)

Ergänzung:

Im Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen bedeutet GERÄT ein HÄMODIALYSE-, HÄMODIAFILTRATIONS- und/oder HÄMOFILTRATIONS-GERÄT.